2009 年 6 月 16 日作成（第 1 版）　　医療機器承認番号　22100BZX00713

機械器具　５１　医療用嚢管及び体液誘導管

高度　冠動脈貫通用カテーテル（JMDN コード：70295000）
（中心循環系血管造影用カテーテル（JMDN コード：10688104））
（医薬品投与血管造影用カテーテル（JMDN コード：10688103））
（心臓・中心循環系カテーテルガイドワイヤ（JMDN コード：35094114））
（血管用カテーテルガイドワイヤ（JMDN コード：35094103））
（心臓用カテーテルイントロデューサキット（JMDN コード：10598000））
（止血弁付カテーテルイントロデューサ（JMDN コード：36079000））
（単回使用クラスⅡ処置キット（JMDN コード：33961002））

テルモ循環器キットＡ　ＥＢ

再使用禁止

【警 告】

＜使用方法＞

・本品は複数の構成品により構成されているため、使用時には目的に応じた構成品を取り出し、添付文書及びその構成品の取扱説明書の内容を遵守して使用すること。

・使用前に各構成品へのリント片（繊維の脱落片）（以下「リント片」と表記）の付着がないか確認すること。［リント片が異物となり、血栓形成等を助長する可能性がある。］

・患者上に置いた保護部材（トレー小）（以下「トレー小」と表記）上で使用済み針等のリキャップを行う場合は、プロテクター内へ確実に針先が挿入されたことを確認してから操作を行うこと。［トレー小を破損させ、患者を誤穿刺する可能性がある。］

ラジフォーカスガイドワイヤーM，ラジフォーカスガイドワイヤーM（Eタイプ）

＜併用医療機器＞

・バスケットカテーテル等の把持具を使用する場合は、本品を抜いてから操作すること。［本品の破損、切断の可能性がある。］

＜使用方法＞

・本品の管腔器官内の操作は、高分解能Ｘ線透視下で先端の動きや位置を確認しながら、ゆっくり慎重に操作すること。［側枝への迷入、管腔器官壁への突き当たりが確認できず、管腔器官の穿孔、内膜の損傷を引き起こす可能性がある。］

・操作中に少しでも抵抗を感じたり、先端の動きや位置の異常に気づいたときは操作を中止し、高分解能Ｘ線透視下でその原因を確認すること。［管腔器官の損傷、本品の曲がり、破損、切断及びカテーテル損傷の可能性がある。］

・本品の同一箇所を繰り返して屈曲させたり、湾曲した血管内で長時間連続して回転させないこと。［本品の破損、切断の可能性がある。］

・手技に際しては患者へ適切な抗凝固療法を行うこと。［血栓形成により塞栓を生じる可能性がある。］

ラジフォーカスイントロデューサーＥＢ

＜使用方法＞

・血管内の操作は、高分解能Ｘ線透視下で慎重に行い、操作中に少しでも抵抗を感じたら操作を中止し、その原因を確認すること。［血管を損傷したり、本品の破損、切断の可能性がある。］

・手技に際しては患者へ適切な抗凝固療法を行うこと。［血栓形成により塞栓を生じる可能性がある。］

オプチフラッシュＥＢ，ハートキャスＥＢ，グライドキャスⅡＥＢ及びアンギオマスターＥＢ

＜使用方法＞

・血管内の操作は、高分解能Ｘ線透視下で慎重に行い、操作中に少しでも抵抗を感じたら操作を中止し、その原因を確認すること。［血管を損傷したり、本品の破損、切断を生じる可能性がある。］

・本品の目的部位への誘導は、適切なサイズのガイドワイヤーを先行させて行うこと。［血管を損傷したり、本品の破損、切断を生じる可能性がある。］

・トルク操作を行うときは、ガイドワイヤーを挿入した状態で行うこと。［本品のみでトルク操作を行うと、本品に結節、折れ、ねじれ等を発生する場合がある。そのままの状態でガイドワイヤーを挿入すると、本品の破損、切断を生じたり、血管を損傷する可能性がある。］

・手技に際しては患者へ適切な抗凝固療法を行うこと。［血栓形成により塞栓を生じる可能性がある。］

【禁忌・禁止】

・再使用禁止

ラジフォーカスガイドワイヤーM，ラジフォーカスガイドワイヤーM（Eタイプ）

＜適用対象（患者）＞

・妊娠している、あるいはその可能性がある患者。［Ｘ線による胎児への影響が懸念される。］

＜併用医療機器＞

・金属針や金属製外套管は使用しないこと。［金属針や金属製外套管を使用して本品を引いたり本品を留置した状態で金属針や金属製外套管を前進させると、本品の破損、切断の可能性がある。］

・金属部分が直接本品表面と接触する可能性があるカテーテル類（アテレクトミーカテーテル、金属ダイレーター等）との併用はしないこと。［本品の破損、切断の可能性がある。］

・金属製のトルクデバイスは使用しないこと。［本品の損傷の原因となる。］

・導入時に抵抗を感じるようなカテーテルとの併用はしないこと。［併用するカテーテルの中には先端内径の許容誤差によって操作中に本品の潤滑性が損なわれる可能性がある。］

・有機溶剤を含んだ薬剤及び油性造影剤の使用、併用はしないこと。［本品が破損する可能性がある。］

取扱説明書を必ずご参照ください。

＜使用方法＞

（共通）：

・手技に熟達した術者以外は使用しないこと。［不適切な操作による不具合発生の可能性がある。］

・活栓付きカテーテル内に本品を挿入した状態での活栓操作は行わないこと。［本品の破損、切断の可能性がある。］

・カテーテルが折れ曲がったり、ねじれている状態で本品を無理に挿入しないこと。［本品が破損する可能性がある。また、カテーテルの穿孔・破損又は血管損傷を生じる可能性がある。］

・本品を他のエネルギー（レーザー、圧力、超音波等）を発する器具と併用する場合は、当該器具の操作にあたり、本品の位置を十分確認のうえ、本品にエネルギーを加えないこと。［エネルギーにより本品の破損、切断が生じたり、本品の破損、切断による管腔器官損傷の可能性がある。］

・消毒用アルコール等、有機溶剤を含む薬剤への浸漬、又は薬剤による拭き取りを行わないこと。［本品の破損、切断が生じたり、潤滑性が損なわれる可能性がある。］

・本品を血管閉塞部の開通、掘削操作には使用しないこと。［本品の破損、切断の可能性がある。］

（ラジフォーカスガイドワイヤーM）：

・形状付け（リシェイプ）は行わないこと。［本品の破損、切断の可能性がある。］

（ラジフォーカスガイドワイヤーM（Eタイプ））：

・本品の表面の湿潤が十分でない状態での形状付け操作、及び表面の擦過は行わないこと。［本品の潤滑性が損なわれる可能性がある。］

・先端部の形状付けの際に、本品を加熱したり、鉗子や爪等ではさんだり、強く折り曲げたり、同じ箇所を繰り返し曲げないこと。［本品の損傷、切断の可能性がある。］

ラジフォーカスイントロデューサーＥＢ

＜適用対象（患者）＞

・妊娠している、あるいはその可能性がある患者。［X線による胎児への影響が懸念される。］

＜併用医療機器＞

・本品のプラスチックミニガイドワイヤーと金属導入針は併用しないこと。［プラスチックミニガイドワイヤーの切断、プラスチック部分の剥離の可能性がある。］

・有機溶剤を含んだ薬剤及び油性造影剤の使用、併用をしないこと。［本品が破損する可能性がある。］

＜使用方法＞

・本品のミニガイドワイヤー（以下、ミニガイドワイヤー）はシースの挿入以外には使用しないこと。［ミニガイドワイヤーの破損、切断の可能性がある。］

・手技に熟達した術者以外は使用しないこと。［不適切な操作による不具合発生の可能性がある。］

・消毒用アルコール等、有機溶剤を含む薬剤への浸漬、又は薬剤による拭き取りを行わないこと。［本品の破損、切断が生じたり、潤滑性が損なわれる可能性がある。］

・ミニガイドワイヤーの先端部の形状付けを行わないこと。［ミニガイドワイヤーの破損、切断の可能性がある。］

・プラスチック導入針の内針を外套管に再挿入しないこと。［外套管の破損、切断を生じる可能性がある。］

オプチフラッシュＥＢ，ハートキャスＥＢ，グライドキャスⅡＥＢ及びアンギオマスターＥＢ

＜適用対象（患者）＞

・重症心不全を有する患者。

・出血性素因や腎不全の患者。

・治療抵抗性重症不整脈を有する患者。

・重症全身性感染症患者や発熱している患者。

・非代償性心不全症を有する患者。

・重症の肺疾患を有する患者。

・重篤な血清電解質異常の患者。

・血液凝固障害を有する患者。［上記の患者に適用した場合、症状悪化の可能性がある。］

・ヨード過敏症の患者、又は造影剤に対して明らかかつ重篤な反応を示したことがある患者。［アレルギー症状、ショック症状等の副作用が現れる可能性がある。］

・妊娠している、あるいはその可能性がある患者。［X線による胎児への影響が懸念される。］

＜使用方法＞

（共通）：

・手技に熟達した術者以外は使用しないこと。［不適切な操作による不具合発生の可能性がある。］

・本品が折れ曲がったり、ねじれている状態で、ガイドワイヤーを急に進めたり、無理に挿入したりしないこと。［本品を穿孔、破損し、血管を損傷する可能性がある。］

・トルク操作を行う場合、先端部の回転が阻害された状態で過剰に回転負荷を加えないこと。［本品の破損、切断を生じる可能性がある。］

・先端形状の変更及び側孔を開ける等の加工を行わないこと。［本品の破損、切断を生じる可能性がある。また、併用デバイスの破損や血管損傷等を生じる可能性がある。］

（オプチフラッシュＥＢ，ハートキャスＥＢ，アンギオマスターＥＢ）：

・消毒用アルコール等、有機溶剤を含む薬剤への浸漬、又は薬剤による拭き取りを行わないこと。［本品の破損、切断を生じる可能性がある。］

（グライドキャスⅡＥＢ）：

・消毒用アルコール等、有機溶剤を含む薬剤への浸漬、又は薬剤による拭き取りを行わないこと。［親水性ポリマーコーティングの摩耗、剥離、及び本品の破損、切断を生じる可能性がある。］

シングルガーゼ，白十字折りガーゼ，シルキー綿球

・体内に留置しないこと。

プラスチック鉗子

＜使用方法＞

・臓器、病変組織、異物等の把持・圧迫等には使用しないこと。

・本製品に、曲げ、切削等の加工をしないこと。［破損等の原因となる。］

ＫＡＩスカルペル，ＫＡＩセーフティースカルペル

＜使用方法＞

・本製品はディスポーザブル品のため、再滅菌・再使用しないこと。

・使用期限（滅菌有効期限）が過ぎている場合には使用しないこと。

・包装の破損等により製品の無菌性が損なわれていると考えられる場合には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

・本品は、以下に示す構成品のうち２品目以上を適宜組み合せて構成する。

・本品の構成品には以下の構成物質を使用している製品を含むため、個々の取扱説明書を必ず参照すること。

・本品の構成品にはポリカーボネート樹脂を使用している製品を含む。

・本品の構成品にはＡＢＳ樹脂（アクリロニトリルーブタジエンースチレン共重合体）を使用している製品を含む。

＜構成品＞

当添付文書における呼称	構成品名
シリンジ	テルモシリンジ，アンギオシリンジＥＢ
注射針	テルモ注射針，テルモカテラン針，分注針
三方活栓	テルフュージョン三方活栓
ガイドワイヤー	ラジフォーカスガイドワイヤーM
イントロデューサー	ラジフォーカスイントロデューサーＥＢ
造影カテーテル	オプチフラッシュＥＢ，ハートキャスＥＢ，グライドキャスⅡＥＢ，アンギオマスターＥＢ
ガーゼ	シングルガーゼ、白十字折りガーゼ
鉗子	プラスチック鉗子
メス	ＫＡＩスカルペル，ＫＡＩセーフティースカルペル
ドレープ	アンギオ用オイフ，吸水ラミシーツ，撥水オイフ
綿球	シルキー綿球
アンギオキット	マニホールドキット
プライミングチューブ	プライミングチューブ

【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞

本品は、循環器などの血管の診断、処置を行う手術において使用する医療機器を、迅速な診断及び処置、利便性等を目的として組合せたキット品である。

【品目仕様等】

＜仕様＞

各構成品の取扱説明書を参照すること。

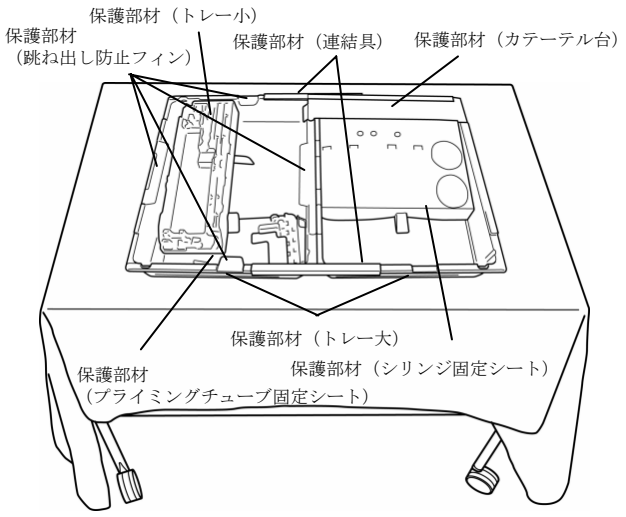
【操作方法又は使用方法等】

・本品はディスポーザブル製品であり、１回限りの使用のみで再滅菌・再使用できない。
・本品を個包装より慎重に取り出し、手技に必要な構成品を適宜使用する。
・構成品の操作方法又は使用方法については、個々の取扱説明書を必ず参照して適切に使用すること。

＜操作方法又は使用方法＞

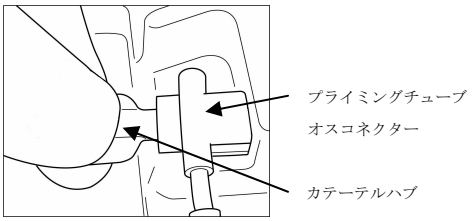
1. セット内容物を取り出す。

＜図１＞　器械台カバー開封時保護部材概略図（代表図）



2. ピンセット、鉗子、綿球等を用いて、穿刺部位を中心に広範囲に消毒を行う。
3. 患者にアンギオ用のドレープをかけ、必要に応じ鉗子等を用いてクリップする。また、追加でオイフを使用する。
4. プライミングチューブ有り仕様は、プライミングチューブメスコネクターよりシリンジを用いてヘパリン加生理食塩液でプライミングを行う。プライミング後イントロデューサーの三方活栓を閉じる。
5. プライミングチューブ有り仕様はプライミング後、シースはサイドチューブ、ダイレーターはダイレーターハブ、ガイドワイヤーはホルダー、カテーテルはカテーテルハブを保持して構成品とプライミングチューブオスコネクターを外す。

注意　・シースをプライミングチューブオスコネクターより外す前にイントロデューサーの三方活栓が閉じられていることを確認すること。



＜図２＞　製品取り外し例図

6. アンギオキットやシリンジを用い、造影剤又は生理食塩液等の供給ライン及び圧力モニターラインをセットする。適宜コネクターや三方活栓を用い、各種チューブの連結や薬剤の混注を行う。
7. 局所麻酔を行い、イントロデューサーを留置する。必要に応じて、縫合糸を用いて固定する。また血液等を吸収させるため適宜吸水シート又はガーゼを用いる。
8. 注射針、シリンジ等を用い、抗凝固剤等の薬剤を吸引、注入する。
9. 留置針、輸液セット等を用い、輸液や医薬品の輸注を行う。適宜、ロックコネクター、延長チューブ等を接続する。
10. Ｘ線透視下において、ガイドワイヤーを挿入する。
11. Ｘ線透視下において、ガイドワイヤーに沿って造影カテーテルを挿入し、血管造影を行う。
12. 更に詳細な血管内腔の観察を行う場合にはガイディングカテーテルへＹコネクター等を接続し、超音波診断用カテーテルにて血管内腔を観察する。
13. 必要に応じて、オブチュレーターを用い、シースを保持する。
14. はさみ、メス等を用いて縫合糸を抜去する。
15. 止血、圧迫装具を装着後、シースを抜去し創傷面を保護する。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

・併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後、使用すること。
・診断部位と解剖学的見地から、適切なキットを選択すること。
・術前に構成品リストを確認し、処置を行う上で不足している器材があればあらかじめ準備しておくこと。
・術前に、手技に使用するすべての装置器具類が適正な状態であることを確認すること。
・器械台カバーは各構成品を破損させないよう慎重に開封すること。
・各構成品を保護部材（トレー大）（以下「トレー大」と表記）及びトレー小から取り出す際には、構成品同士の干渉に注意し、損傷が生じないようにすること。
・各構成品をトレー大及びトレー小から取り出す際には、構成品同士の干渉に注意し、落下が生じないようにすること。
・各構成品は使用目的以外の目的で使用しないこと。
・血管造影等の臨床手技については、手技に熟達した医師又は医師の監督・指示を受けた有資格者以外は使用しないこと。
・緊急処置として外科的処置等を必要とすることがあるため、緊急時の処置に対する十分な用意をしておくこと。

・造影カテーテルのハブ部が保護部材（プライミングチューブ固定シート）に固定されている場合は、最初にハブ部を取り外すこと。［造影カテーテルの破損、折れを生じる可能性がある。］
・プライミングチューブよりヘパリン加生理食塩液等を注入する場合は、事前に接続された構成品が外れていないこと、プライミングチューブが折れていないことを確認すること。
・プライミングチューブのメスコネクターからプライミングするとき、チューブを折らないこと。［チューブが折れ、ヘパリン加生理食塩液が流れない可能性がある。］
・プライミングチューブのメスコネクターからヘパリン加生理食塩液等を注入するときは、シリンジを用いてゆっくり注入すること。［急いで注入すると、ヘパリン加生理食塩液の注入抵抗でシリンジとコネクターが外れることがある。］
・プライミングチューブのメスコネクターからヘパリン加生理食塩液等を注入する場合は、接続された構成品よりヘパリン加生理食塩液等が流れ出ていることを確認すること。
・プライミングチューブに接続された構成品を外すときは、構成品を破損しないように慎重に外すこと。
・プライミングチューブにてプライミングされた構成品は血管内に挿入する前に必要に応じて、追加でヘパリン加生理食塩液等を注入すること。［プライミングチューブにて注入されたヘパリン加生理食塩液等は注入後流れ出ることがある。］
・イントロデューサーをヘパリン加生理食塩液でヘパリンロックを行う場合、必要に応じてシースの三方活栓よりヘパリン加生理食塩液をシース内に満たしてプライミングし、ヘパリンロックを行うこと。［プライミングチューブにて注入されたヘパリン加生理食塩液は注入後流れ出ることがある。］
・針やメス等鋭利な金属部分を有する構成品は、プロテクターやキャップを必ず装着して、トレー大やトレー小に置くこと。
・トレー大内へ生理食塩液や廃液等を入れた状態でトレー大を移動させたり保護部材（連結具）（以下「連結具」と表記）を動かす場合には、十分な注意を払いゆっくりと操作すること。［廃液中の血液等のはねやトレー大内部の廃液中の血液等が付着した構成品等のはねによる感染の可能性や、グローブ等を巻き込んで破損させる可能性がある。］
・連結具で固定されているトレー大を持ち上げる場合は、連結具のすべり等に十分な注意を払い、必ず両方のトレー大を持って持ち上げること。［トレー大本体及びトレー大内の構成品落下の可能性や、連結具を破損させる可能性がある。］
・連結具で固定されているトレー大を分割する際は、連結具を軽く持ち上げながら、トレー大の縁部分の突起を乗り越えるようにして矢印の方向へトレー大の中央部までスライドさせ、上側に重ねられたトレー大を最初に取り外すこと。［連結具両脇のトレー大の縁部分には、連結具固定用の突起及び矢印の刻印が施されている。またトレー大同士は中央で縁部分を上下に重ねられ連結具でつながれており、取り外す順番により廃液等のはねによる感染や構成品落下等が起こる可能性がある。］
・連結具で固定されているトレー大を分割するとき、連結具を動かす際にプライミングチューブのはねに気をつけること。［廃液等のはねによる感染や構成品落下等が起こる可能性がある。］
・すべての操作は無菌的に行うこと。
・包装が破損、汚損している場合や製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
・包装を開封したらすぐに使用し、使用後は感染防止に留意し安全な方法で処分すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

・水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。
・本品を傾けたり反転させることなく、上面部を上側に保ち、平らな場所に保管すること。
・本品の上面部に荷重をかけないこと。［本品内部の構成品が変形する可能性がある。］

＜有効期間・使用の期限＞

・使用期限は外箱に記載

【包装】

・１～５セット／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：テルモ株式会社
住　　所：東京都渋谷区幡ヶ谷２丁目４４番１号
電 話 番 号：0120-12-8195　テルモ・コールセンター

製 造 業 者：テルモ株式会社

、TERUMO、テルモ、テルモシリンジ、テルモカテラン針、テルフュージョン、ラジフォーカス、オプチフラッシュ、ハートキャス、グライドキャス、アンギオマスターはテルモ（株）の登録商標です。